

⑫ 特 許 公 報 (B 2)

平4-25024

⑬ Int.Cl.<sup>9</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭公告 平成4年(1992)4月28日

A 61 M 25/01

8718-4C

A 61 M 25/00

4 5 0 D

発明の数 1 (全4頁)

⑮発明の名称 カテーテル用のガイドワイヤ

⑯特 願 昭59-237406

⑰公 開 昭60-168466

⑱出 願 昭59(1984)11月10日

⑲昭60(1985)8月31日

優先権主張 ⑳1983年11月10日㉑米国(US)㉒550917

⑳発 明 者 ウイルフレッド ジェ アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95070 サラトガ  
イ サムソン フレデリックズバーグ ドライブ 12715

㉑発 明 者 ロナルド ジー ウィ アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94040 マウンテン  
リアムズ ビュー エヌ 164 シヤワーズ ドライブ 49

㉒出 願 人 アドヴァンスト カー アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043 マウンテン  
デリオヴァスキュラー ビュー スイート 101 サラド ドライブ 1500  
システムズ インコ  
ーポレーテッド

㉓代 理 人 弁理士 中 村 稔 外3名

審 査 官 川 端 修

㉔参 考 文 献 特公 昭58-23105 (JP, B 2) 特公 昭56-50579 (JP, B 2)

特公 昭57-55426 (JP, B 2)

1

2

①特許請求の範囲

1 ガイドワイヤにおいて:

高い振り能力を有する金属材料から形成され、  
0.008~0.020インチ (0.2032~0.508mm) の範囲内  
の直径をもつ近位部分0.007インチ (0.1778mm) より小さい直径をもつ遠位部分とを有する細長い  
可撓性の円筒形要素と;

金属材料から形成され且つ前記遠位部分に固定  
された第1コイルと;

第1コイルの構成材料と異なり且つ実質的に放  
射線を透過しない材料から形成され、第1コイル  
の遠位端に固定された第2コイルと;

第2コイルの遠位端に固定された丸味のある構  
造体を有する装置と;

を具備するガイドワイヤ。

2 第2コイルの外端が、第2コイルの外端に固  
定され且つ可撓性の細長い円筒形要素にも固定さ  
れた安全ワイヤと共に、可撓性の細長い円筒形要  
素の遠位端を越えて延びている特許請求の範囲第

1項に記載のガイドワイヤ。

3 第2コイルの外端に丸味のある構造体を形成  
する前記装置が、可撓性の細長い円筒形要素の遠  
位端に接着されている特許請求の範囲第2項に記  
載のガイドワイヤ。

4 前記第1コイルと第2コイルとの少くとも一  
部が有する個々の互違いの巻きが相互の間に配置  
されるように、前記第1コイルと第2コイルとが  
一緒にねじ込まれている特許請求の範囲第1項に  
記載のガイドワイヤ。

5 一緒にねじ込まれている部分が、一緒にろう  
付けされ且つ可撓性の細長い要素にろう付けされ  
ている特許請求の範囲第4項に記載のガイドワイ  
ヤ。

6 第2コイルが、安全ワイヤと共に可撓性の細  
長い要素の遠位端を越えて延びており、安全ワイ  
ヤの一端が可撓性の細長い要素にろう付けされて  
おり、安全ワイヤの他端が、第2コイルの外端に  
丸味のある構造体を形成する装置に接着されてい

る特許請求の範囲第1項に記載のガイドワイヤ。

7 第1コイルがステンレス鋼から形成され、第2コイルがプラチナ合金から形成されている特許請求の範囲第1項に記載のガイドワイヤ。

#### 発明の詳細な説明

本発明は、血管系統特に人間の心臓血管系内にカテーテルを導入する際に用いるためのガイドワイヤに関する。

心臓血管系統の中へのカテーテルの挿入を容易にするため、従来ガイドワイヤが提供されてきた。このガイドワイヤの1つが、1983年7月13日に提出された米国特許出願第513222号に開示されている。このようなガイドワイヤにあつては、非常に細い導管特にこの導管の部分的に閉じられた区分の中へこのガイドワイヤを導入することが困難であることが判明した。それ故、心臓血管系の中の細い導管の中へうまく導入しうる改良されたガイドワイヤの必要がある。

本発明の一般的な目的は、血管系統特に人間の心臓血管系内の細い導管の中へ導入しうるカテーテル用のガイドワイヤを提供することである。

本発明のもう1つの目的は、高いトルク性能を有するカテーテル用のガイドワイヤを提供することである。

本発明のもう1つの目的は、非常にフロッピーな即ちばたばた動き易い可撓性のカテーテル用のガイドワイヤを提供することである。

本発明のもう1つの目的は、ガイドワイヤの遠位端に種々の程度 of フロッピー度即ち可撓性を設けることのできるカテーテル用のガイドワイヤを提供することである。

本発明の他の目的と特徴は、添付図面と組合せて以下に詳細に述べる好ましい実施態様の説明から明らかとなるであろう。

カテーテルと共に用いるためのガイドワイヤは、0.008~0.020インチ(0.2032~0.508mm)の範囲の直径をもつ近位部分と0.007インチ(0.1778mm)未満の直径をもつ遠位部分とを有するステンレス鋼製の可撓性で円筒形の細長い要素からなる。細長い要素の永久変形を防ぐためステンレス鋼製のコイルが細長い要素の遠位部分に固定され、実質的にラジオパクの即ち放射性不透過性の材料から形成された追加のコイルがステンレス鋼コイルに固定されている。

第1図と第2図に示す本発明によるガイドワイヤ11は、ステンレス鋼のような高い張り強度を有する適当な金属材料から形成された可撓性で円筒形の細長い要素12からなる。所望により、ステンレス鋼以外の他の材料、例えばある炭素鋼、チタン及びベリリウム銅等を利用しうる事が理解されるべきである。細長い円筒形要素は、ワイヤ状で中空の円筒形要素の形でよく、又ワイヤ状でむくの円筒形コアの形でよい。

10 細長い円筒形要素12を形成するために利用するワイヤは、例えば20%クロムと10%ニッケルを含有し最小引張強度が240KsiのNo.304ステンレス鋼から適当な方法で形成されるのがよい。それは、0.0150ステンレス鋼ワイヤ材料を0.016材料に引いて細くすることにより加工硬化されるのがよい。ワイヤは、次に真直ぐにされ、所望の長さに切断される。その後、ワイヤが焼鈍され、焼鈍の後芯なし研削されて第1図に示す可撓性の細長い要素が得られる。

20 第1図に示すように、可撓性の細長い円筒形要素12は、0.008~0.020インチ(0.2032~0.508mm)のような適当な直径好ましくは約0.016インチ(0.4mm)の直径を有する円筒形部分12aを備えている。細長い要素12は、円筒形部分12aの一端に接続するテーパ付き部分12bを備え、テーパ付き部分12bは、もう1つの円筒形部分12cに接続し、この円筒形部分12cは、0.005~0.010インチ(0.127~0.254mm)のような適当な寸法好ましくは約0.008インチ(0.2032mm)の太さを有する。円筒形部分12cに接続するもう1つのテーパ付き部分12dが設けられている。もう1つの円筒形部分12eがテーパ付き部分12dに接続している。円筒形部分12eは、0.007インチ(0.1778mm)未満の適当な寸法例えば0.003インチ(0.0762mm)±0.0005インチ(0.0127mm)の寸法を有する。

35 可撓性の細長い要素全体の長さは、150~250cmの範囲内の適当な長さでよいが、約175cmの長さであるのが好ましい。円筒形部分12eは、2~6cmの範囲内の長さでよいが、約4cmの長さをもつのが好ましい。円筒形部分12cは、25~30cmの範囲内の長さをもつことができるが、約26.5cmの長さを有するのが好ましい。テーパ付き部分12dの長さは約1/2cmがよいが、テーパ付き部分

12bの長さは約1cmとするのがよい。

細長い可撓性要素12の近位端は、冠状導管を通してガイドワイヤを移動させるのを容易にするように適当な材料で被覆されている。例えば、円筒形部分12aの相当部分を適当な厚さ例えば0.001インチ(0.0254mm)の厚さにテフロン被覆15を施すのがよい。

ステンレス鋼のような適当な材料の細長いコイル13が、第2図に示すように半田14の使用のような適当な手段により、円筒形要素12の遠位端に固定されている。図示のように、コイル13は円筒形部分12cの上に延び、可撓性要素12と細長いコイル13との間の半田結合部14が、テーパ付き部分12bの近くに形成されている。

コイル13は、約0.003インチ(0.0762mm)の直径をもつステンレス鋼ワイヤから形成され、コイルの外径が約0.017インチ(0.4318mm)となるように巻かれている。コイル13は、きつくぎつしり詰め込まれるような方法で、即ち換言すれば“ボトム アウト(bottomed out)”されるような方法で巻かれる。半田14は、コイルの間の隙間を満たすがコイルの外径を著しくは増大させないような量でコイルに施される。コイル13は、細長い要素12の遠位端の方へ円筒形部分12eに隣接する領域へ延びている。

実質的にX線を透さない材料から形成されたもう1つの細長いコイル16が設けられている。このコイル16は、少なくとも13g/cm<sup>3</sup>の密度を有する材料から形成されるべきである。この要件に適合する適当な材料には、金、タンタル、タングステン、プラチナ、イリジウム、レニウム及びこれらの材料の合金が含まれる。細長いコイル16用に利用されるワイヤは、プラチナ合金から形成され、適当な寸法を有するが、ステンレス鋼コイル13の寸法に実質的に等しい寸法を有するのが好ましい。この理由で、ワイヤは、0.003インチ(0.0762mm)の直径を有し、コイルの外径が約0.017インチ(0.4318mm)となるように巻かれる。細長いプラチナコイル16の1つおきの巻きが細長いステンレス鋼コイル13の1つおきの巻きの間に配置されるような方法で、第2図に詳細に示すように、コイル16の一端がコイル13の遠位端の中へねじ込まれている。このねじ込み結合は、第2図に断面斜線で示してあり、ステンレス

鋼コイル13の断面斜線が1つの方向に延び、プラチナコイル16の断面斜線は前記1つの方向から90度変位した方向に延びている。プラチナコイル16に付加的な可撓性を与えるために、コイルの巻きをぎつしり詰め即ち“ボトム アウト”するよりもむしろ適当な距離例えば0.005~0.0015インチ(0.127~0.0381mm)だけ離間させる。別態様として、2つのコイル13と16を一緒に突き当てることができる。

0.003インチ(0.0762mm)の幅と0.001インチ(0.0254mm)の厚さのような適当な寸法のタングステンのような適当な材料から形成された安全リボン17が、細長い円筒形要素12の端からコイル16の最外端即ち遠位端へ延びている。安全リボン17の近位端と、ねじ込まれ又は一緒に突き合せられたコイル13と16の2つの端部とは、ろう付け18のような適当な手段により細長い要素12と結合されて単一組立体を形成している。半田結合部14と同様に、ろう付け結合部18は、材料がコイル16の間の隙間を満たすような方法で形成される。ろう付け結合部18が、安全リボン17の近位端を細長い要素12の円筒形部分12eに固定している。

第2図に示すように、コイル16は、要素12の遠位端を越えて適当な距離だけ、例えば1~2cmの長さ、好ましくは1.5cmだけ延びている。コイル16の遠位端は、この遠位端に丸味を付けると共に安全リボン17の遠位端を固定するための適当な装置を備え、プラチナコイル16の遠位端とリボン17の遠位端とに接着される金のような適当な材料から形成された球又はプラグ19から成る。

第1図と第2図に示されているガイドワイヤの製造と関連して利用される半田材料とろう付け材料は、従来の種類のものである。例えば、半田は、従来の銅、銀合金又は銅銀合金がよく、ろう付け材料は、銀、銅、錫とニッケルの合金とするのがよい。

前述のガイドワイヤは、当業者に周知の方法でバルーン型カテーテルの導入を容易にするため心臓血管系内の導管を探り針で探るために利用しうる非常に可撓性の遠位端を備えているのでフロッピーワイヤ(floppy wire)として特徴づけることができる。ガイドワイヤの形状は、心臓血管系内

7

の導管に容易に従うことができる。従来の蛍光透視鏡を用いて移動を観察することもできる。

第1図と第2図に示すガイドワイヤよりも僅かに小さい可撓性即ちフロツビー度 (floppiness) をもつ本発明によるもう1つのガイドワイヤが第3図に示されている。第3図に示すガイドワイヤ26は、第1図と第2図に関連して上述した形式の細長い円筒形要素12からなる。同様に、ステンレス鋼製のコイル13が、第1図と第2図の実施態様において説明した方法で利用され、半田14により可撓性の細長い要素12に結合される。コイル16を形成した方法と同じ方法でプラチナ製コイル27が設けられるが、このコイル27は、コイル16よりも長さが短かく、細長い可撓性要素12の遠位端まで延びているにすぎない。コイル27は、コイル13の遠位端の中へねじ込まれ、ろう付け18により細長い要素12に接着されている。コイル27は、可撓性の細長い要素12の端を超えて延びていないので、第1図と第2図の実施態様において設けられた安全ワイヤ即ち安全リボン17を設けることは必要でない。金のような適当な材料から形成されたプラグ又は球28が、コイル17の遠位端に形成され、可撓性の細長い要素12の遠位端に結合されている。前の実施態様のように、追加の可撓性を与えるめ

8

に、コイル27の巻きを外端で例えば0.0005～0.0015インチ (0.0127～0.0381mm) だけ離間させるのがよい。

前述の説明から、心臓血管系内で遭遇する種々のタイプの導管特に部分的に閉塞した導管を通り抜ける種々の異なる性能のガイドワイヤを提供するように、種々の変化する程度の可撓性をもつガイドワイヤが提供されたことがわかる。この種のガイドワイヤは、この閉塞部を通り抜けることを容易にし、当業者に周知の方法でバルン型カテーテルの導入を容易にする。設けられたコイルは、ガイドワイヤの永久変形を防止する。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、本発明によるガイドワイヤの構成と関連して用いられる芯ワイヤの側面図である。第2図は、本発明によるガイドワイヤの部分断面側面図で、フロツビーな遠位端を備えている。第3図は、本発明によるガイドワイヤのもう1つの実施態様の一部断面の側面図で、フロツビー度がより少ない遠位端を有する。

11、26……ガイドワイヤ、12……可撓性の細長い円筒形要素、13……第1コイル、16、27……第2コイル、19、28……丸味のある構造体、17……安全ワイヤ。

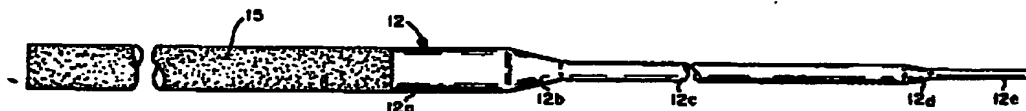


FIG. 1

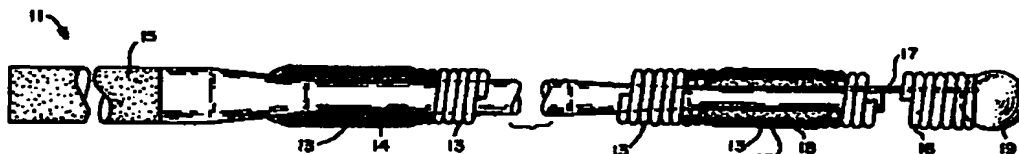


FIG. 2

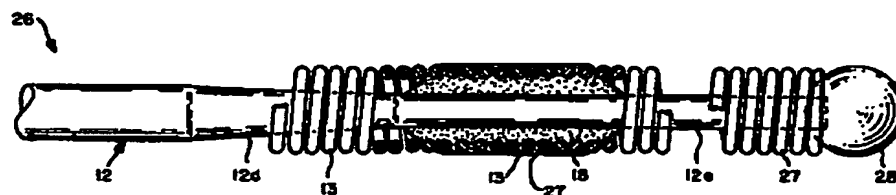


FIG. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**